

**oxyhero**  
CPAP pro



**Gebruiksaanwijzing**

## Inhoud van de levering



1 schildbeugel; 1 bewaardoos; 2 temperatuur meetstrips; 1 gebruiksinformatie.

## Aanpassing



# Gebruiks informatie

## 1. Wat is de schildbeugel oxyhero CPAP pro en waarvoor wordt deze gebruikt?

De oxyhero CPAP pro is een schildbeugelcombinatie van thermoplastische kunststof. Hij wordt in de voorkamer van de mond gedragen om te voorkomen dat er tijdens de CPAP-therapie mondlekage ontstaat (d.w.z. dat er lucht door de mondopening ontsnapt). De oxyhero CPAP pro is een medisch hulpmiddel van klasse I, VO (EU) 2017 / 745.

## 2. Gebruiksdoel en toepassingsgebied

### Gebruiksdoel

De schildbeugel wordt gebruikt om mondlekage te voorkomen. Mondlekage is het ontsnappen van ademlucht of lucht die door een CPAP-apparaat in de bovenste luchtwegen wordt gebracht, via de mondopening.

Mondlekage kan optreden wanneer een patiënt die aan obstructieve slaapapneu lijdt een behandeling met Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) krijgt en zijn bovenste luchtwegen met het beademingsstelsel verbonden zijn via een CPAP-neusmasker of neuskussen masker.

### Toepassingsgebied

De schildbeugel wordt gebruikt voor mondlekage die optreedt tijdens de therapie voor obstructieve slaapapneu (OSA) met CPAP. De schildbeugel kan gebruikt worden met alle soorten CPAP-maskers,

het meest voorkomende gebruik is samen met CPAP-neusmaskers en CPAP-neuskussen maskers. De schildbeugel kan gebruikt worden met CPAP-apparaten, maar ook met APAP (autoCPAP), BIPAP of VPAP-apparaten.

Het gebruik van de schildbeugel is niet mogelijk in de volgende gevallen.

- Als de schildbeugel niet voldoende stabiel aan de bovenkaak verankerd kan worden. Bijv. als een uitneembare volledige of gedeeltelijke prothese wordt gedragen; of als minder dan 4 van de 6 voorste tanden (snijtanden en hoektanden) stevig op hun plaats zitten.
- Indien er 's nachts een beugel gedragen moet worden op de voorste tanden.
- In gevallen van ernstig en blijvend verstoorde neusademhaling of wanneer CPAP-beademing via de neus niet mogelijk is.
- Bij acute ontstekingen of letsels in de mond of de tandzone (in dit geval moet de toepassing echter slechts tijdelijk, d.w.z. tijdens de periode van de beperking, worden opgeschort).

## 3. Voor wie is de therapie met behulp van schildbeugels geschikt?

Therapie met een schildbeugel is bedoeld voor patiënten met obstructieve slaapapneu die behandeld worden met een CPAP-apparaat en die last hebben van luchtlekage via de mond (zogenaamde mondlekage). Als gevolg daarvan is

hun CPAP-therapie ofwel niet doeltreffend, omdat de vereiste therapiedruk niet opgebouwd kan worden, of de therapie werkt alleen bij een zeer hoge beademingsdruk, zodat ze voor de patiënt moeilijk te verdragen is en het gevaar bestaat dat hij de therapie zal staken of in ieder geval de toepassingsinstructies niet zal naleven.

#### **4. Prestatiekenmerken van het product en verwacht klinisch voordeel van de therapie**

##### **Prestatiekenmerken**

De schildbeugel verhindert op mechanische wijze dat er lucht via de mond ontsnapt. De ademplucht of de beademingslucht die in het kader van de CPAP-therapie via de neusluchtwegen in het lichaam wordt gebracht, kan niet via de mond ontsnappen. De lucht komt uitsluitend via de neusopening binnen en buiten, en dus via het daar aangesloten CPAP-beademingssysteem.

##### **Te verwachten klinisch voordeel van de therapie**

Een vermindering of volledige verdwijning van mondlekkage bij CPAP-therapie. Dit maakt een efficiëntere ademhalingsondersteuning voor de patiënt mogelijk.

#### **5. Risico's en bijwerkingen**

- Uitspuwen: Als de beademingsdruk in de bovenste luchtwegen te hoog is, kan de patiënt onbewust de

schildbeugel uitspuwen. Dit heeft tot gevolg dat - tot een herhaalde plaatsing - de mondlekkage weer kan optreden.

- Lichte brandwonden op de huid door een onjuiste aanpassing: Het niet volgen van de gedetailleerde instructies voor de aanpassing van de schildbeugel kan lichte brandwonden op de huid tot gevolg hebben. De aanpassing gebeurt met heet water van ongeveer 65° Celsius.
- Inslikken: Het per ongeluk inslikken van de schildbeugel is niet mogelijk. De schildbeugel is zo groot dat hij niet zomaar doorgeslikt kan worden. Bovendien zorgt de verhoogde luchtdruk in de bovenste luchtwegen als gevolg van de beademing ervoor dat de schildbeugel altijd van de mondopening naar buiten wordt geduwd en nooit naar binnen in de richting van de keel.



Indien de storende nevenwerkingen blijven aanhouden, moet het gebruik van de plaatbeugel stopgezet en medisch advies ingewonnen worden.

#### **6. Voorbereidende maatregelen - aanpassing**

Voor het eerste gebruik moet de schildbeugel worden aangepast aan het gebit van de patiënt.

#### **Algemene informatie**

Het waterbad voor het op maat maken van de

schildbeugel moet een temperatuur van 65° Celsius hebben. Als de watertemperatuur te laag is, wordt het materiaal van de schildbeugel niet voldoende zacht in het waterbad en kan het niet korrekt aangepast worden. Als de watertemperatuur te hoog is, wordt het materiaal van de beugel zeer snel na het onderdompelen te zacht en verliest het zijn vormvastheid. Het kan dan gemakkelijk vervormen en onbruikbaar worden.

### Aanpassing

1. Reinig eerst uw neusholtes, gebruik zo nodig een neusdouche.
2. Ga voor een spiegel staan.
3. Oefen het inbrengen van de schildbeugel in de mond en bijt lichtjes met uw tanden op het plaatje aan de binnenkant. Zorg ervoor dat de twee luchtgaten naar beneden gericht zijn wanneer u dit doet. Maakt u zich geen zorgen als het mondstuk log en groot aanvoelt - door de aanpassing zal het veel kleiner worden.
4. **a** Zet het volgende klaar: een middelgrote, hittebestendige kom, ca. 1,5 l kokend water en een half glas kraanwater (koud tot lauwwarm; ca. 150 ml), een vork / lepel en een tijdsinstrument (horloge / stopwatch van uw smartphone).
5. Giet eerst het glas kraanwater in de kom. Roer nu het water in de kom met de bijgevoegde temperatuur meetstrip en voeg langzaam het hete water toe

en blij regelmatig roeren met de temperatuur meetstrip **b**. Het is belangrijk dat u het hete water langzaam toevoegt, want de temperatuurweergave op de meetstrip verandert van kleur met een tijdsvertraging van ca. 15 seconden. Snel water toevoegen, kan tot gevolg hebben dat de strip bijvoorbeeld nog steeds 65° C aangeeft, maar de werkelijke watertemperatuur al aanzienlijk hoger is. Ga door met gieten en roeren totdat het witte temperatuurveld op de meetstrip met de aanduiding „65 °C“ zwart wordt **c**.

6. Zodra het veld met de aanduiding „65 °C“ zwart is geworden, moet u de toevoeging van warm water onmiddellijk stopzetten. Neem de temperatuurmeetstrip uit het water. Dompel nu de schildbeugel gedurende 60 seconden in het hete water. Na ongeveer 40 seconden begint de schildbeugel wasachtig zacht te worden, en na 60 seconden kan het mondstuk gemakkelijk in vorm gebracht worden (Pas op: de onbewerkte beugel mag niet van vorm veranderen door de verhitting, hij mag met name niet sterk gaan krimpen - dat zou erop wijzen dat het water te heet is of dat het mondstuk te lang verhit is geweest). Als de tijd om is, tilt u de schildbeugel voorzichtig van onderen uit het water met een vork of lepel **d**.

**OPGELET:** Steeds voor gebruik controleren (bijv. door kort even aan de pols te houden) zodat de plaatbeugel geen brandwonden in de mond

veroorzaakt.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat het warme water volledig verwijderd wordt van de plaatbeugel. Anders bestaat het gevaar op brandwonden!

**BELANGRIJK:** Let erop dat de schildbeugel niet te lang in het hete water blijft. Anders kan het materiaal te zacht worden en kan het risico bestaan dat het mondstuk ernstig vervormd wordt. Dit kan problemen veroorzaken bij het inbrengen van het mondstuk in de mondholte of, in het ergste geval, de beugel helemaal onbruikbaar maken.

**7.** Neem nu de schildbeugel aan één van de twee spits toelopende uiteinden in de hand **e**. Let erop dat delen van de schildbeugel elkaar niet raken (bijv. de uiteinden) **f**. De contactpunten kunnen dan onmiddellijk aan elkaar kleven en de schildbeugel voorgoed onbruikbaar maken. Druk de schildbeugel dus zeker niet samen!

**8.** Plaats de schildbeugel ONMIDDELLIJK met de gaatjes naar beneden op uw bovenkaak. Bijt zachtjes op het plaatje aan de binnenkant en sluit uw lippen om de schildbeugel.

**9.** Zuig de lippen en de wangen KRACHTIG tegen de schildbeugel en druk tegelijkertijd met uw tong het plaatje aan de binnenkant naar boven tegen het verhemelte. Houd deze positie ongeveer 60 seconden vast. Gebruik zo nodig ook de duim en wijsvinger van beide handen om de schildbeugel naar boven tegen de buiten- en de binnenkant van

de voortanden van de bovenkaak te drukken. De schildbeugel moet goed tegen de buitenkant van de rij tanden van de bovenkaak en de binnenkant van het gehemelte passen en vrij strak zitten **g**.

**10.** Spoel de schildbeugel af onder koud water en steek hem dan weer in uw mond om de pasvorm te controleren. U moet uw lippen comfortabel kunnen sluiten en daarbij slechts een subtiel gevoel van druk ervaren.

**11.** Herhaal zo nodig de stappen 5-10 tot de schildbeugel comfortabel past. Gebruik voor het opnieuw afstellen een nieuwe temperatuur meetstrip, want elke strip kan slechts één keer gebruikt worden.

Opmerking: U kunt de beugel ook aanpassen met een in de handel verkrijgbare waterthermometer (in plaats van de bijgevoegde temperatuur meetstrips). De doeltemperatuur voor de aanpassing van de schildbeugel is 65° Celsius.

## **7. Hoe gebruik ik de schildbeugel op de juiste manier?**

De schildbeugel wordt samen met een CPAP-neusmasker of CPAP-neuskussen masker gedragen. Voordat u de schildbeugel inbrengt, d.w.z. voor het slapengaan, dient u de neusholtes te reinigen, bijv. met een neusdouche. Spoel de schone schildbeugel even af met koud water en breng hem aan in de voorkamer van de mond (houd er bij het eerste

gebruik rekening mee dat het een paar nachten kan duren voordat u helemaal gewend bent geraakt aan de schildbeugel en geen gevoel van een vreemd voorwerp meer heeft als u hem draagt). Zet dan het CPAP-masker op en begin de beademing. De schildbeugel dient na elke verwijdering uit de mond met koud water te worden afgespoeld. Gelieve de schoonmaakinstructies te volgen.

### **8. Hoe kan ik nagaan of de schildbeugel doeltreffend is of correct wordt gebruikt?**

De gemakkelijkste manier is om uw bedpartner te vragen of er tijdens de slaap lucht via de mond blijft ontsnappen. De schildbeugel sluit de mond niet hermetisch af, maar laat een minimale drukcompensatie toe via de twee kleine luchtgaatjes. Zij voorkomen dat er te veel druk in de mondholte wordt opgebouwd en dat de schildbeugel te gemakkelijk uit de mondholte wordt geduwd. Deze bescherming tegen overdruk doet geen afbreuk aan de doeltreffendheid van de schildbeugel. Het is normaal dat er kleine hoeveelheden lucht door de mond ontsnappen via de luchtgaatjes. Als u alleen slaapt, kunt u de volgende methoden gebruiken.

Het CPAP-apparaat registreert voortdurend gegevens over de beademingsdruk. Uit deze gegevens (eventueel met steun van het behandelend slaaplabo / de somnoloog) kan ook afgelezen worden of er lucht lekkages zijn.

Tenslotte wijst een droge mond in de ochtend erop dat er tijdens de slaap een voortdurende luchtstroom door de mondholte heeft plaatsgevonden. D.w.z. dat er lucht ontsnapt is via de mond.

### **9. Hoe ga ik om met functiebeperkingen van de schildbeugel?**

#### **Nachtelijk uitspuwen**

Als de schildbeugel niet goed is ingebracht, d.w.z. niet goed aan de bovenkaak hecht, kan hij tijdens het gebruik worden uitgespuwd. Als gevolg daarvan kunnen er mondlekkages ontstaan. In dat geval maakt u de beugel schoon en brengt u hem weer in. Als hij nog steeds niet strak genoeg zit, moet de aanpassingsprocedure herhaald worden.

In een enkel geval wordt de schildbeugel tijdens de slaap uitgespuwd, ondanks een strakke pasvorm. Dit gebeurt meestal aan het begin van de therapie, wanneer het lichaam nog niet gewend is aan de verandering in de ademhaling. In dit geval moet de gebruiker zichzelf een paar weken de tijd geven, totdat het lichaam aan de schildbeugel gewend is geraakt.

#### **Drukplekken door het schild in de voorkamer van de mond (bij de tongriem)**

Het kan zijn dat de schildbeugel na een succesvolle aanpassing te groot aanvoelt en/of op het tandvlees

drukt in de voorkamer van de mond of de tongriem. Dit vermindert de bereidheid om de schildbeugel te dragen. Controleer de pasvorm van de schildbeugel. Als hij te groot is voor uw voorkamer van de mond knipt u de randen op de drukpunten voorzichtig bij met een scherp mes of een schaar. Controleer ten slotte de juiste pasvorm.

### **Vervorming door hitte**

Als de schildbeugel gedurende lange tijd aan buitensporige hitte wordt blootgesteld of in een te warme omgeving wordt bewaard (vooral met direct zonlicht), kan hij vervormen. Hij wordt dan onbruikbaar en moet vervangen worden.

### **10. In welke situaties moet ik een arts raadplegen?**

Als een van de volgende situaties zich voordoet, raden wij u aan uw arts te raadplegen voordat u de schildbeugel gebruikt.

- De neusademhaling is blijvend ernstig verstoord (► KNO-arts / behandelend slaaplabo)
- De patiënt gebruikt een uitneembare gedeeltelijke prothese / volledige prothese of nachtbeugel in de mond of in het kaakzone (► Tandarts).
- Acute ontsteking of letsel in de mond of het tandzone (► Tandarts).
- Technische problemen bij de aanpassing van de beugel (► hier raden wij aan de behandelende tandarts of KNO-arts te vragen om te helpen bij

de aanpassing van de beugel - desnoods tegen een bijdrage in de kosten).

### **11. Correcte reiniging, onderhoud en bewaring**

#### **Reiniging en onderhoud**

Spoel de schildbeugel bij dagelijks gebruik alleen af met koud water en bewaar hem op een koele, droge plaats in het bijgeleverde plastic doosje. Met regelmatige tussenpozen, maar minstens één keer per week, moet de schildbeugel gereinigd worden met een antibacteriële mondspoeling. Daartoe verdunt u de spoeling met lauw water en maakt u de schildbeugel grondig schoon met een zachte tandenborstel. Spoel daarna de beugel voorzichtig af met koud water.

Laat de schildbeugel niet te lang in de mondspoeling liggen of weken. Het oppervlak van de schildbeugel is erg gevoelig en zou door de mondspoeling beschadigd kunnen worden.

Gebruik voor het reinigen geen in de handel verkrijgbare reinigingstabletten („tabs“) voor gebits- of kaakprothesen of reinigingsmiddelen voor beugels. Deze zijn te agressief voor het zachte oppervlak van de schildbeugel en kunnen die aantasten of beschadigen.

#### **Bewaring**

Bewaar de schildbeugel in de bijgeleverde opbergdoos



op een koele, droge plaats, buiten het bereik van kinderen en huisdieren. De levensduur van de schildbeugel bedraagt gewoonlijk 18-24 maanden. Bijzondere belasting (ernstig bruxisme, sterk mondzuur ...) kan de levensduur aanzienlijk verkorten.

## **12. Hoe kan ik bepalen of de schildbeugel nog gebruikt mag worden?**

Als het oppervlak van de schildbeugel barsten, scheuren of andere beschadigingen vertoont, dient hij vervangen te worden. Gelieve beschadigde of te vervangen schildbeugels bij het huisvuil te deponeren.

Mocht er zich een ernstig incident voordoen in verband met de aanpassing of het gebruik van de schildbeugel, meld dit dan aan de bevoegde autoriteit in het EU-land waar u woont en aan de fabrikant.